

	Changzhou 3R Medical Device Technology CO., LTD.	Nº	SR-CE-02-0702
		Revisión:	A/0
		Entrada en vigor:	2019-06-29
<i>Archivo técnico de grapadoras desechables de circuncisión</i>		Página:	Página 1 de 6

Grapadoras desechables para la circuncisión

Instrucciones de uso



【Revisión】 A/0

【Entrada en vigor】 2019-06-29

【Idioma】 Inglés

【Mercado esperado】

Actualmente se espera que el producto se venda en países de habla inglesa, como Irlanda, Reino Unido, Bulgaria, Chipre y Letonia.

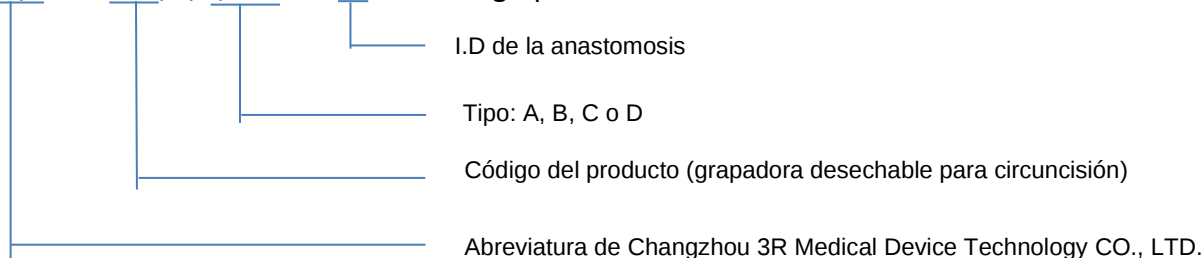
【Nombre del producto】 Grapadoras desechables de circuncisión

【Modelo de producto】

Modelo A	Modelo B	Modelo C	Modelo D
SR/DCS-A-12 X 2,7	SR/DCS-B-12 X 2,7	SR/DCS-C-12 X 2,7	SR/DCS-D-12 X 2,7
SR/DCS-A-14 X 2,7	SR/DCS-B-14 X 2,7	SR/DCS-C-14 X 2,7	SR/DCS-D-14 X 2,7
SR/DCS-A-16 X 2,7	SR/DCS-B-16 X 2,7	SR/DCS-C-16 X 2,7	SR/DCS-D-16 X 2,7
SR/DCS-A-18 X 2,7	SR/DCS-B-18 X 2,7	SR/DCS-C-18 X 2,7	SR/DCS-D-18 X 2,7
SR/DCS-A-20 X 2,7	SR/DCS-B-20 X 2,7	SR/DCS-C-20 X 2,7	SR/DCS-D-20 X 2,7
SR/DCS-A-22 X 2,7	SR/DCS-B-22 X 2,7	SR/DCS-C-22 X 2,7	SR/DCS-D-22 X 2,7
SR/DCS-A-24 X 2,7	SR/DCS-B-24 X 2,7	SR/DCS-C-24 X 2,7	SR/DCS-D-24 X 2,7
SR/DCS-A-26 X 3,0	SR/DCS-B-26 X 3,0	SR/DCS-C-26 X 3,0	SR/DCS-D-26 X 3,0
SR/DCS-A-28 X 3,0	SR/DCS-B-28 X 3,0	SR/DCS-C-28 X 3,0	SR/DCS-D-28 X 3,0
SR/DCS-A-30 X 3,0	SR/DCS-B-30 X 3,0	SR/DCS-C-30 X 3,0	SR/DCS-D-30 X 3,0
SR/DCS-A-32 X 3,0	SR/DCS-B-32 X 3,0	SR/DCS-C-32 X 3,0	SR/DCS-D-32 X 3,0
SR/DCS-A-34 X 3,0	SR/DCS-B-34 X 3,0	SR/DCS-C-34 X 3,0	SR/DCS-D-34 X 3,0
SR/DCS-A-36 X 3,0	SR/DCS-B-36 X 3,0	SR/DCS-C-36 X 3,0	SR/DCS-D-36 X 3,0

【Descripción del modelo】

SR / DCS — A/B/C/D - YY x Altura de la grapa



Por ejemplo: SR / DCS -A-30x0.3, indicado como: Grapadoras desechables para la circuncisión, Tipo A, diámetro de anastomosis es de 30 mm, altura de grapa es de 0,3mm, fabricado por Changzhou 3R Medical Device Technology CO., LTD.

Fabricante: Changzhou 3R Medical Device Technology CO., LTD.

	Changzhou 3R Medical Device Technology CO., LTD.	Nº	SR-CE-02-0702
		Revisión:	A/0
		Entrada en vigor:	2019-06-29
<i>Archivo técnico de grapadoras desechables de circuncisión</i>		Página:	Página 2 de 6

【Estructura y componentes】

Este dispositivo se divide en dos tipos: Mango doble y mango único, según la estructura del mango; también se divide en dos tipos: Integrado y separado dependiendo del material de la cubierta del glande; en resumen, este dispositivo puede ser de cuatro tipos, incluyendo:

Tipo A: Mango doble con cubierta de cartucho de acero inoxidable

Tipo B: Mango doble con cubierta de cartucho de plástico

Tipo C: Mango único con cubierta de cartucho de acero inoxidable

Tipo D Mango único con cubierta de cartucho de plástico

Según el diámetro de la cuchilla de corte, la especificación de este dispositivo se puede dividir en 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34 y 36 especificaciones.

Las grapadoras desechables de circuncisión consisten en soporte de yunque (varilla de apoyo, yunque, cubierta del glande), montaje de corte anastomótico (cartucho, cubierta protectora del cartucho, cuchilla de corte, cesta de cuchilla, cubierta del cartucho, grapa, pasador de empuje), mango de disparo (resorte, seguridad, dispositivo móvil, mango de disparo, cuerpo principal, perilla, perno activo, funda fija) y anillo de silicona de grapas.

Las figuras del dispositivo se muestran de la siguiente manera:

Tipo A, B: Mango doble

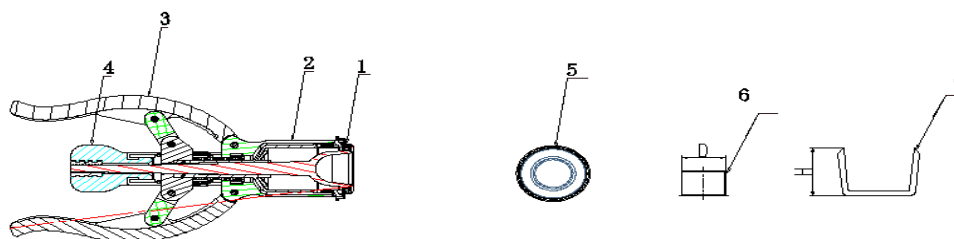


Figura 1 Grapadora desechable de circuncisión (Tipo A, B)

1. Soporte en yunque 2. Cubierta del cartucho 3. Mango de disparo 4. Perilla 5. Cartucho 6. Cuchilla de corte 7. Grapa

Tipo C, D: Mango único

	Changzhou 3R Medical Device Technology CO., LTD.	Nº	SR-CE-02-0702
		Revisión:	A/0
		Entrada en vigor:	2019-06-29
		Archivo técnico de grapadoras desechables de circuncisión	Página:

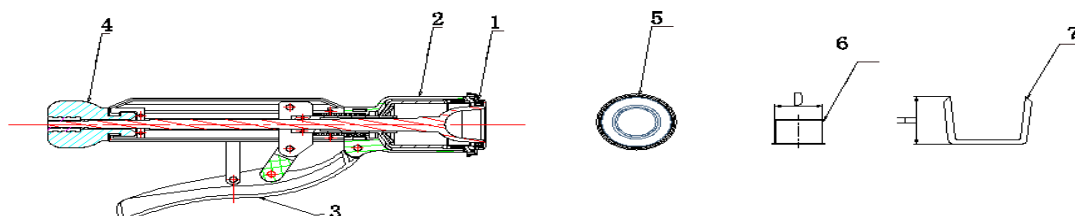


Figura 2 Grapadora desechable de circuncisión (Tipo C, D)

1. Soporte de yunque 2. Cubierta del cartucho 3. Mango de disparo 4. Perilla 5. Cartucho 6. Cuchilla de corte 7. Grapa

【Especificaciones】

Unidad: Mm			
MODELO (A, B, C, D)	I.D de la anastomosis	Altura de la grapa	Cantidad de grapas
SR/DCS—A/B/C/D -12	13.1±1,5	2,7±0,3	10
SR/DCS—A/B/C/D -14	15.1±1,5		11
SR/DCS—A/B/C/D -16	16.2±1,5		12
SR/DCS—A/B/C/D -18	18.2±1,5		13
SR/DCS—A/B/C/D -20	20.2±1,5		14
SR/DCS—A/B/C/D -22	21.3±1,5		15
SR/DCS—A/B/C/D -24	23.3±1,5	3,0±0,3	16
SR/DCS—A/B/C/D -26	27.3±1,5		18
SR/DCS—A/B/C/D -28	30.5±1,5		19
SR/DCS—A/B/C/D -30	32.5±1,5		20
SR/DCS—A/B/C/D -32	34.0±1,5		22
SR/DCS—A/B/C/D -34	35.5±1,5		23
SR/DCS—A/B/C/D -36	36.8±1,5		24

【Partes principales y materiales】

Cuadro 2. Piezas principales y materiales

No	Nombre de las piezas	Designación del material
	Soporte de yunque, cubierta del glande del pene (acero inoxidable)	Acero inoxidable 304 (06Cr19Ni10)
	Cartucho, Cubierta del cartucho, Perilla	ABS
	Cubierta del glande del pene (plástico), Mango de disparo	PA66
	Cuchilla de corte, Yunque	Acero inoxidable 304 (06Cr19Ni10)
	Grapa	Acero inoxidable 316L (022Cr17Ni12Mo2)
	Anillo de silicona	Silicona médica

	Changzhou 3R Medical Device Technology CO., LTD.	Nº	SR-CE-02-0702
		Revisión:	A/0
		Entrada en vigor:	2019-06-29
		<i>Archivo técnico de grapadoras desechables de circuncisión</i>	
		Página:	Página 4 de 6

【Uso previsto】

Las grapadoras desechables de circuncisión son un dispositivo estéril de un solo uso que está destinado a ser utilizado para realizar la circuncisión y la sutura para hombres.

【Instrucciones de uso】

Utilice un dispositivo de medición de pene para medir el tamaño del glande, seleccione el dispositivo que sea del mismo tamaño que el glande para la cirugía.
 Gire la perilla de ajuste y saque el yunque del dispositivo.
 Cubra el glande con el yunque, luego gire el prepucio sobre el yunque y deje más frenillo para evitar que el frenillo duela.
 Mantenga el margen del yunque en línea con el margen del surco coronario.
 La parte distal del prepucio se fija por sutura, o la posición del prepucio en 3 y 9 puntos en el yunque se fija mediante el pulgar y el dedo índice.
 Retire la cubierta protectora del cartucho, conecte la parte central del yunque a la grapadora, cargue la perilla de ajuste y apriete en el sentido de las agujas del reloj hasta que se pueda tocar el indicador rojo. La grapadora está lista para disparar.
 Quite el seguro.
 Dispare la grapadora suavemente hasta que un claro "clic" muestre que la sutura está hecha. Mantenga la presión durante 10 segundos para evitar la hemorragia.
 Gire la perilla de ajuste en sentido antihorario hasta que el yunque se retire alrededor de 8 mm, gire a la izquierda y a la derecha para retirar la grapadora y el prepucio;
 Compruebe si el prepucio no está cortado por completo, puede usar tijera para cortar; si hay sangrado, presione para detener el sangrado o suture a mano;
 Manejo de los dispositivos eliminados.

【Precauciones】

Compruebe el paquete de este producto antes de su uso. No lo utilice si el paquete está abierto o roto.

Compruebe por favor el indicador del disco de la caja de embalaje estéril de este producto. "Rojo" significa que el producto no se esteriliza con óxido de etileno y no se puede usar directamente; "azul" significa que el producto ha sido esterilizado con óxido de etileno y se puede usar directamente en clínica.

Antes de usar, compruebe si el producto es válido. El período de validez de la esterilización es de tres años. Está estrictamente prohibido usar los productos que excedan el período de validez.

El usuario debe ser cirujano especializado.

Seleccione el producto adecuado según el tamaño del glande. Está estrictamente prohibido utilizar suturas de tamaño pequeño en lugar de productos de tamaño grande para la cirugía.

Este producto es para un solo uso, no lo reutilice.

Una vez usado el producto, debe ser eliminado como residuo médico de acuerdo con las normas del hospital.

Cicatrización de heridas después de una semana, las grapas de sutura comienzan a caerse

	Changzhou 3R Medical Device Technology CO., LTD.	Nº	SR-CE-02-0702
		Revisión:	A/0
		Entrada en vigor:	2019-06-29
<i>Archivo técnico de grapadoras desechables de circuncisión</i>		Página:	Página 5 de 6

lentamente. Si hay personas a las que no se le han caído después de 3 semanas, deben volver al hospital para la extracción manual.

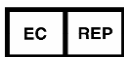
Con las grapas NO se PUEDE realizar una resonancia magnética (MRI), ya que pueden producir interferencias en la MRI. Si tiene que realizarse una resonancia magnética, el médico debe hacer una evaluación y decidir si es factible.

【Contraindicaciones】

Prepucio y deformidad balánica (incluyendo adhesión extensa y apretada de la cabeza balánica; prepucio e infección de la cabeza balánica, edema; sospecha de cáncer de próstata; enfermedades sistémicas (como tendencia a la hemorragia, hipoproteïnemia, enfermedad cardiovascular grave) contraindicación de la enfermedad vascular quirúrgica, etc.) Cirugía contraindicada.

【Método de esterilización】 Esterilización EO, indicado claramente en el paquete básico, paquete medio, paquete exterior.

【Signos y símbolos utilizados en las etiquetas y marcas y sus descripciones】

	Marca registrada del fabricante		Número de lote		Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad		Esterilizado mediante el uso de óxido de etileno		Precaución
	No reutilizar		No utilizar si el paquete está dañado		Fabricante
 0197	Marca CE de conformidad y código del organismo notificador		Representante autorizado en la Comunidad Europea		Consulte las instrucciones de uso
	No volver a esterilizar		Manténgase seco		Manténgase alejado de la luz solar
	Número de catálogo				

【Paquete】

1pc Paquete básico: Contenido 1 set grapadoras desechables de circuncisión

1pc Paquete medio: Contenido 1 paquete básico + 1 IFU

1 paquete externo: Contenido 30 paquetes medios

【Almacenamiento】

Los productos deben almacenarse en una habitación seca y limpia con excelente ventilación y sin gases cáusticos, evitar cargas pesadas, evitar la luz solar directa. La humedad relativa de la habitación debe ser inferior al 80%.

	Changzhou 3R Medical Device Technology CO., LTD.	Nº	SR-CE-02-0702
		Revisión:	A/0
		Entrada en vigor:	2019-06-29
<i>Archivo técnico de grapadoras desechables de circuncisión</i>		Página:	Página 6 de 6

【Transporte】

El producto se transportará evitando cargas pesadas, caídas, enganches, lluvia o de acuerdo con el contrato de pedido.

【Vida útil】 3 años

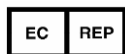
【Fabricante】



Changzhou 3R Medical Device Technology CO., LTD.

DIRECCIÓN: 19 # Building 1st and 2nd floor, No.47 Qingyang North Road, Tianning District, ChangZhou City, 213017, JiangSu, China.

【Representante Europeo】



Lotus NL B.V.

DIRECCIÓN: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, La Haya, Países Bajos.